

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTORES, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de *consumibles para la administración de contrastes radiológicos mediante inyectores*. A continuación, se indican los lotes y las unidades previstas para un plazo de 24 meses:

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)			
Lote	Nº orden	Descripción	Unidades
1	1.1	SISTEMA COMPLETO INYECTOR DE CONTRASTE RADIOLÓGICO PARA TC	3.000
	1.2	ALARGADERA PACIENTE CON VÁLVULA/AS ANTIRETORNO 250 CM PARA TC	34.000

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN RESONANCIA MAGNÉTICA (RNM)			
Lote	Nº orden	Descripción	Unidades
2	2.1	SISTEMA COMPLETO INYECTOR DE CONTRASTE RADIOLÓGICO PARA RM	2.000
	2.2	ALARGADERA PACIENTE CON VÁLVULA/AS ANTIRETORNO 300 CM PARA RNM	16.000

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN SPECT-TC			
Lote	Nº orden	Descripción	Unidades
3	3.1	JERINGA 200 ML INYECTOR DE CONTRASTE PARA SPECT-TC	200
	3.2	ALARGADERA MULTIPACIENTE PARA INYECTOR DE CONTRASTE PARA SPECT-TC	100
	3.3	ALARGADERA PACIENTE CON VÁLVULA/AS ANTIRETORNO 200 CM PARA SPECT-TC	200

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN ANGIOGRAFÍA			
Lote	Nº orden	Descripción	Unidades
4	4.1	JERINGA 150 ML INYECTOR DE CONTRASTE PARA ANGIOGRAFÍA	600
	4.2	ALARGADERA PACIENTE CON VÁLVULA/AS ANTIRETORNO 150 CM PARA ANGIOGRAFÍA	600

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS APLICABLES A TODOS LOS LOTES

2.1 Normas armonizadas

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, o en su defecto Certificado de cumplimiento (en aquellos casos que no estén caducadas y certifiquen que han solicitado renovación) de:
 - Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993
 - R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios

2.2 Certificados de calidad de las organizaciones

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). (Versión consolidada)

2.3 Certificados de calidad de la esterilización (la norma que corresponda según el procedimiento empleado)

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11607-1:2020. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistema de envasado.
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote. (ISO 11135:2014/Amd 1:2018).
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 2: Revisión de los apartados 4.3.4 y 11.2. (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018).

2.4 Otros certificados

- Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de látex, BPA y DEHP firmado por el apoderado de la empresa.

2.5 Etiquetado

- Etiquetado según norma UNE-EN ISO 15223-1:2017 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03).
- Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener:
 - Denominación del artículo
 - Referencia
 - Fabricante

- Dirección del fabricante
- Método de esterilización utilizado
- Indicación de producto de un solo uso
- Fecha de fabricación y de caducidad del producto
- Número de lote
- Marcado CE con el número del Organismo Notificado
- Advertencias de seguridad que precise

Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

2.6 Entregas de material consumible

- Las entregas del producto se han de ajustar a las fechas programadas de cada pedido. Las solicitudes no programadas se suministran en un plazo de 4 días y en caso de solicitud urgente 24 horas.

2.7 Documentación Técnica

- En castellano o traducida al castellano
- Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:
 - Descripción del producto.
 - Descripción de tamaños con referencias.
 - Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
 - Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
 - Precauciones y efectos secundarios.
 - Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
- Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente
 1. Anexo I-BIS
 2. Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
 3. Relación de los Certificados presentados.
 4. Certificados indicados en las prescripciones técnicas.
 5. Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, fichas técnicas de los mismos, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
 6. Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 2/3 de la duración máxima del producto.
- Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:
 - Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso durante la vigencia del contrato.

Durante la vigencia del contrato, las empresas adjudicatarias deberán implementar las actualizaciones tecnológicas o innovaciones que puedan producirse en las distintas técnicas, de manera que redunden en una mejora para la seguridad de los pacientes, sin que esto suponga aumento de costes para el Hospital.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS APLICABLES A CADA UNO DE LOS LOTES

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
1	1.1	035957	SISTEMA COMPLETO INYECTOR DE CONTRASTE RADIOLÓGICO PARA TC

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Sistema flexible para inyector peristáltico con entradas para contraste y suero salino o para inyector de doble jeringa completo (incluirá 2 jeringas de 200 ml, sistema multipaciente y pipetas de carga rápida)
- Indicado para su utilización en tomografía computarizada (TC) y tomografía por emisión de positrones (PET)
- Resistencia a la presión de al menos 20 bar (290psi)
- Con filtro anti-partículas
- Conexión terminal a paciente tipo Luer Lock con tapón
- Envasado individualmente de fácil apertura
- Estéril

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
1	1.2	024905	ALARGADERA PACIENTE CON VÁLVULA/AS ANTIRETORNO 250 CM PARA TC

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Alargadera con una longitud de 250 ± 10 cm
- Al menos una válvula antiretorno
- Con conexiones Luer lock (proximal hembra y distal macho)
- Un solo uso de fácil apertura, envasado individualmente
- Estéril

Puesta a disposición del Hospital de equipos de inyección

La empresa adjudicataria de este lote aportarán sin coste adicional tres (3) equipos de inyección, monitores de control y otros materiales para puesta en funcionamiento, que estarán a disposición del Hospital durante la vigencia del contrato, bajo los siguientes términos:

- El adjudicatario garantizará el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al Servicio destinatario y al Servicio Técnico del Hospital todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio Técnico del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de los equipos cedidos precisará de autorización para la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el equipo sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará, tras acordar con el Hospital el momento y el modo de la instalación, en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del Hospital o la parada del mismo es mayor de 24 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido, en el señalado plazo máximo de 24 horas en días laborables y de 48 horas en no laborables.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días, sin que suponga coste alguno para el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del *software* y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes.
- El adjudicatario dispondrá de un sistema de calidad y trazabilidad de las intervenciones de mantenimiento, facilitando al Hospital un informe con las circunstancias de tal mantenimiento.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y de 48 horas en no laborables.
- Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa, tras acordar con el Hospital el momento de dicho mantenimiento.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de *software* necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería y personal de mantenimiento, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos del servicio correspondiente.
- Deberá disponer de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética
- Dispondrá de certificación UNE-EN 60601-1:2008 (Act.2013) o certificación europea equivalente. Aportará en su caso certificado razonando la no necesidad de esta compatibilidad

Características técnicas de los inyectores:

- Inyector de medio de contraste para TC y PET-TC mediante sistema peristáltico por rodillos o mecánico de doble jeringa con consola de control
- Consola de programación informatizada como mínimo con pantalla a color y temporizador
- Posibilidad de activación “in situ” o a distancia desde fuera de la sala
- Compatible con cualquier molécula de medio de contraste indicado para TC a diferentes concentraciones
- Equipo montado en pedestal con ruedas
- Funcionamiento conectado a la red eléctrica o por batería
- Calentador de líquidos a infundir
- Detección automática del sistema
- Sistema de seguridad que evite burbujas durante el purgado de las líneas de administración
- Con carga y purgado automático del sistema
- Límite de presión programable
- Posibilidad de inyección de prueba
- Posibilidad de programar el retardo inyección/captación de imágenes
- Posibilidad de inyección independiente o secuencia de contraste y suero
- Posibilidad de inyección secuencial del distintos volúmenes (mínimo 6 secuencias)
- Capacidad de almacenar un mínimo de 30 protocolos definidos por el usuario
- Rango de presiones de trabajo al menos entre 20-240 psi

- Velocidad de inyección entre 0,1 ml/s y 10 ml/s
- Incrementos de flujo programables en intervalos de 0,1 ml/s

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN RESONANCIA MAGNÉTICA (RNM)

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
2	2.1	024904	SISTEMA COMPLETO INYECTOR DE CONTRASTE RADIOLÓGICO PARA RM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Sistema flexible para inyector peristáltico con entradas para contraste y suero salino o para inyector de doble jeringa completo (incluirá 2 jeringas y sistema multipaciente)
- Indicado para su utilización en tomografía por resonancia magnética (RNM)
- Resistencia a la presión de al menos 12 bar (174psi)
- Con filtro anti-partículas
- Conexión terminal a paciente tipo Luer Lock con tapón
- Envasado individualmente, estéril

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN RESONANCIA MAGNÉTICA (RNM)

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
2	2.2	036171	ALARGADERA PACIENTE CON VÁLVULA/AS ANTIRETORNO 320 CM PARA RNM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Alargadera con una longitud de 320 ± 20 cm
- Al menos una válvula antiretorno
- Con conexiones Luer lock (proximal hembra y distal macho)
- Un solo uso, envasado individualmente y fácil apertura
- Estéril

Puesta a disposición del Hospital de equipos de inyección

La empresa adjudicataria de este lote aportarán sin coste adicional tres (3) equipos de inyección, monitores de control y otros materiales para puesta en funcionamiento, que estarán a disposición del Hospital durante la vigencia del contrato, bajo los siguientes términos:

- El adjudicatario garantizará el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al Servicio destinatario y al Servicio Técnico del Hospital todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio Técnico del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de los equipos cedidos precisará de autorización para la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el equipo sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará, tras acordar con el Hospital el momento y el modo de la instalación, en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.

- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del Hospital o la parada del mismo es mayor de 24 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido, en el señalado plazo máximo de 24 horas en días laborables y de 48 horas en no laborables.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días, sin que suponga coste alguno para el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del *software* y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes.
- El adjudicatario dispondrá de un sistema de calidad y trazabilidad de las intervenciones de mantenimiento, facilitando al Hospital un informe con las circunstancias de tal mantenimiento.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y de 48 horas en no laborables.
- Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa, tras acordar con el Hospital el momento de dicho mantenimiento.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de *software* necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería y personal de mantenimiento, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos del servicio correspondiente.
- Deberá disponer de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética
- Dispondrá de certificación UNE-EN 60601-1:2008 (Act.2013) o certificación europea equivalente. Aportará en su caso certificado razonando la no necesidad de esta compatibilidad

Características técnicas de los inyectores:

- Inyector de medio de contraste para RNM mediante sistema peristáltico por rodillos o mecánico de doble jeringa con consola de control
- Fabricado en materiales no ferromagnéticos
- Consola de programación informatizada como mínimo con pantalla a color y temporizador
- Posibilidad de activación “in situ” o a distancia desde fuera de la sala
- Compatible con cualquier molécula de medio de contraste indicado para RNM a diferentes concentraciones
- Equipo montado en pedestal con ruedas
- Funcionamiento conectado a la red eléctrica o por batería
- Detección automática del sistema
- Detección automática del volumen total y residual
- Sistema de seguridad que evite burbujas durante el purgado de las líneas de administración
- Con carga y purgado automático del sistema
- Límite de presión programable
- Posibilidad de inyección de prueba
- Posibilidad de programar el retardo inyección/captación de imágenes
- Posibilidad de inyección independiente o secuencia de contraste y suero
- Posibilidad de inyección secuencial del distintos volúmenes (mínimo 6 secuencias)
- Capacidad de almacenar un mínimo de 30 protocolos definidos por el usuario
- Rango de presiones de trabajo al menos entre 20-200 psi

- Velocidad de inyección entre 0,1 ml/s y 10 ml/s
- Incrementos de flujo programables en intervalos de 0,1 ml/s

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN SPECT-TC

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
3	3.1	NUEVO	JERINGA 200 ML INYECTOR DE CONTRASTE PARA SPECT-TC

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Jeringa transparente de 200 ml con conexión de salida luer lock
- Compatible con inyector Medtron ACCUTRON CT-D
- Debe soportar presiones de al menos 21 bar (305 psi)
- Cilindro en PETG o PC y pistón en ABS o TPE
- Un solo uso, envasado individualmente y fácil apertura
- Estéril

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN SPECT-TC

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
3	3.2	NUEVO	ALARGADERA MULTIPACIENTE PARA INYECTOR DE CONTRASTE PARA SPECT-TC

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Equipo compuesto por 2 líneas con punzones unidos a cámara de goteo autoventilada con filtro antibacteriano (suero salino y contraste) con válvula antirreflujo hasta conexión en “Y”, extensión de línea hasta la jeringa del inyector. Las dos líneas confluyen en una con conexión Luer Lock (conexión línea de paciente)
- Compatible con inyector Medtron ACCUTRON CT-D
- Debe soportar presiones de al menos 21 bar (305 psi)
- Doble válvula antirreflujo con línea de contraste de 25±5 cm, de suero salino de 50±5 cm y a línea del inyector 15±5 cm
- Para el transvase de contraste y suero salino desde sus envases originales a la jeringa conectada al cabezal motorizado
- Envase unitario de fácil apertura
- Estéril

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN SPECT-TC

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
3	3.3	NUEVO	ALARGADERA PACIENTE CON VÁLVULA/AS ANTIRETORNO 200 CM PARA SPECT-TC

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Línea a paciente de 200 cm, con válvula antirreflujo, conexiones
- Con conexiones Luer lock (proximal hembra y distal macho)
- Compatible con inyector Medtron ACCUTRON CT-D
- Debe soportar presiones de al menos 21 bar (305 psi)
- Un solo uso, envasado individualmente y fácil apertura
- Estéril

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN ANGIOGRAFÍA

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
4	4.1	028933	JERINGA 150 ML INYECTOR DE CONTRASTE PARA ANGIOGRAFÍA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Jeringa de PC transparente, con conexión a inyector con cabezal motorizado de 150 ml
- Compatible con inyector MEDRAD Interventional Marck 7 Arterion
- Con resistencia a la presión de al menos 80 bar (1160 psi)
- Un solo uso, envasado individualmente
- Estéril

CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTOR EN ANGIOGRAFÍA

Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción
4	4.2	028934	ALARGADERA PPACIENTE CON VÁLVULA/AS ANTIRETORNO 150 CM PARA ANGIOGRAFÍA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Línea de paciente reforzada de 150±10 cm
- Compatible con inyector MEDRAD Interventional Marck 7 Arterion
- Con resistencia a la presión de al menos 80 bar (1160 psi)
- Con conexiones Luer lock (proximal hembra y distal macho)
- Un solo uso, envasado individualmente
- Estéril

4. FORMACIÓN

Las empresas adjudicatarias proporcionarán formación a los profesionales sobre sus productos tanto al inicio de contrato como durante la vigencia del mismo. Esta formación será sobre la utilización de los consumibles con los correspondientes inyectores, haciendo especial hincapié en la seguridad del paciente y los profesionales.

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.


Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital.

5. MUESTRAS

- Se proporcionará DOS MUESTRAS por número de orden de todos los lotes.
- Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.
- Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden y lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos
- Las muestras serán entregadas en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

 Hospital Universitario Príncipe de Asturias	SERVICIO DE RADIOLOGÍA
	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS MEDIANTE INYECTORES – P.A. HUPA 57/24

6. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

Alcalá de Henares
El Jefe de Sección del Servicio de Radiodiagnóstico

Fdo.: Dr. Óscar Rueda Elías

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA